LMA™

The Laryngeal Mask Company Limited

Italiano

Istruzioni per l'uso – LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ Single Use, LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT Single Use

AVVERTENZE: LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ ETT sono commercializzate in forma non sterile e devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso iniziale e prima di ciascun utilizzo successivo. La confezione non è idonea ad affrontare le elevate temperature di autoclavaggio e deve essere rimossa prima della sterilizzazione.

AVVERTENZE: LMA Fastrach™ Singl Use (LMA Fastrach™ SU) e LMA Fastrach™ ETT Single Use (LMA Fastrach™ ETT SU) sono commercializzati in forma sterile e solo monouso per cui devono essere smaltiti dopo l'utilizzo e non devono essere riutilizzati. Il loro riutilizzo può causare infezioni crociate e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.

Informazioni generali:
Se non specificato diversamente, "LMA Fastrach™ ETT" o "ETT" mostrati su questo IFU è da applicarsi ad entrambe le versioni dell'ETT (LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU). E "LMA Fastrach" è da applicarsi ad entrambe le versioni dei dispositivi di ventilazione (LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ SU).

LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ ETT sono prodotti senza gomma naturale latex.
La Laryngeal Mask Company Limited (LMC) raccomanda di utilizzare LMA Fastrach™ (riutilizzabile) e LMA Fastrach™ ETT (riutilizzabile) per un massimo di 40 e 10 volte rispettivamente prima dello smaltimento. L'uso continuativo oltre il predetto numero massimo di volte non è raccomandato poiché la degradazione dei componenti può essere causa di prestazioni ridotte o di una rottura improvvisa del dispositivo. L'autoclave a vapore è il solo metodo di sterilizzazione raccomandato.

LMA Fastrach™ SU e LMA Fastrach™ ETT SU sono prodotti senza gomma naturale latex e sono commercializzati in forma sterile (sterilizzati con ossido di etilene) e monouso.

LMA Fastrach™ ETT è radio-opaco per tutta la sua lunghezza.

Indicazioni d'impiego:
1. La LMA Fastrach™ è indicata per l'utilizzo come guida per l'intubazione della trachea.
2. La LMA Fastrach™ è indicata per ottenere e mantenere il controllo della ventilazione durante situazioni ordinarie e di emergenza, incluse situazioni respiratorie difficili già note o inattese.
3. La LMA Fastrach™ è indicata come metodo per ristabilire una ventilazione nel paziente profondamente privo di conoscenza con riflessi glossofaringei e laringei assenti.
4. La LMA Fastrach™ non è indicata per l'impiego come alternativa al tubo endotracheale (ETT).
Quando utilizzata in un paziente profondamente non reattivo che necessita di rianimazione o in un paziente con difficoltà nelle vie aeree in un protocollo emergenziale (cioè, "non può essere intubato, non può essere ventilato"), il rischio di rigurgito e di aspirazione deve essere ponderato rispetto ai potenziali benefici apportati dal ripristino della ventilazione.

LMA Fastrach™ ETT è indicato per l'intubazione tracheale tramite la LMA Fastrach™ o per l'intubazione convenzionale della trachea utilizzando la laringoscopia diretta o indiretta.

Controindicazioni:
La LMA Fastrach™ non protegge in modo sicuro le vie aeree dagli effetti del rigurgito e dell'aspirazione. Quanto utilizzata al di fuori di situazioni emergenziali e di contesti di gestione difficoltosa della ventilazione, la LMA Fastrach™, di per sè, è controindicata per l'utilizzo nelle seguenti condizioni:
1. Pazienti che non hanno digiunato, inclusi i pazienti per i quali il digiuno non può essere confermato e in altre situazioni in cui vi possa essere ritenzione di contenuto gastrico.
2. Pazienti che sono oltre le 14 settimane di gravidanza, o in qualunque condizione associata a uno svuotamento gastrico ritardato, o che assumano farmaci a base di oppiacei prima del digiuno.
3. Pazienti con una ridotta compliance polmonare regolare, come ad esempio quelli con fibrosi polmonare o con un picco di pressione inspiratoria che si prevede superi i 20 cm H_2O.
4. Pazienti adulti che non sono in grado di comprendere le istruzioni o di rispondere adeguatamente alle domande riguardanti la loro anamnesi.
5. Pazienti la cui testa necessita di essere girata lateralmente durante il trattamento.
6. Pazienti in posizione prona.
7. Pazienti che non sono del tutto privi di conoscenza e che possono opporre resistenza all'inserimento del dispositivo.
8. L'intubazione attraverso il dispositivo è controindicata in presenza di patologie dell'esofago o della faringe.
9. La LMA Fastrach™ riutilizzabile non deve essere impiegata in pazienti candidati ad analisi di imaging tramite risonanza magnetica (MR).
LMA Fastrach™ ETT non deve essere collocato in pazienti destinati a procedure che prevedano l'utilizzo di un raggio laser o di un elettrodo attivo elettrochirurgico nella zona immediatamente adiacente al dispositivo.

Effetti collaterali (per LMA Fastrach™):
Sono stati riportati in letteratura sia effetti collaterali minori (ad es., mal di gola) sia effetti collaterali maggiori (ad es., aspirazione) in seguito all'utilizzo della LMA™. Oltre a mal di gola e raucedine di lieve entità, sono stati riportati casi di emazie e trauma orale, edema faringeo e dell'epiglottide associati all'utilizzo della LMA Fastrach™. Una revisione della letteratura pubblicata suggerisce che l'incidenza di aspirazione con la LMA™ è bassa (~2:10.000), e le principali cause sono la selezione dei pazienti non idonea e una profondità dell'anestesia inadeguata. L'aspirazione con la LMA Fastrach™ è stata descritta in contesti emergenziali e/o di difficile gestione della ventilazione. E' stato riportato un singolo caso di perforazione dell'esofago in seguito a tentativi di intubazione con la LMA Fastrach™. E' stata successivamente evidenziata radiologicamente nel paziente una patologia esofagea pre-esistente.

Altri effetti collaterali non sono specifici per la LMA Fastrach™, ma sono stati riportati per l'utilizzo generale di dispositivi di ventilazione sovraglottici, inclusa la maschera LMA™.

- L'incidenza del mal di gola in seguito all'utilizzo di LMA™ è del 10% circa ed è di solito lieve e di breve durata. Un mal di gola avverso o prolungato, talvolta accompagnato da disfagia e bruciore, è stato riportato in pazienti in cui è stata utilizzata una maschera pulita o sterilizzata in modo improprio.
- Eventi neurovascolari non frequenti riportati in seguito all'utilizzo di ventilazione tramite LMA™ includono casi di danno al nervo ipoglosso, insensibilità transitoria alla lingua secondaria al danno del nervo linguale, cianosi della lingua, macroglossia della lingua, danno ricorrente al nervo laringeo, e paralisi delle corde vocali. Queste complicazioni sono molto probabilmente il risultato di mediocri tecniche di inserzione o di una pressione eccessiva della cuffia, che causano la compressione dei nervi e/o del vasi sanguigni. Un cattivo posizionamento della cuffia o una sua eccessiva pressione possono essere esacerbati da una misura scorretta della maschera, da un intervento chirurgico prolungato, e dall'utilizzo di ossido di azoto; tuttavia, non è stata stabilita una relazione evidente con l'uso della LMA™.
- Effetti collaterali riportati in seguito all'utilizzo della LMA™ includono ostruzione delle vie aeree, dislocazione aritenoide, aspirazione, sanguinamento, trattenimento del fiato, broncospasmo, tosse, danno ai denti/alla protesi dentaria, bocca secca/mal di gola, disartria, disfasia, disfonia, disritmia, dolore all'orecchio, contrazione del muscolo costrittore della faringe, dilatazione/insufflazioni/ernia gastrica, chiusura della glottide, edema della testa e del collo, problemi di udito, singhiozzo, raucedine, ipersalivazione, paralisi del nervo ipoglosso, ipossia, ematoma laringeo, spasmo laringeo, paralisi del nervo linguale, ulcera boccale, ischemia del miocardio, tumefazione della ghiandola parotide, disestesia faringea, ulcera faringea, edema polmonare, danno ricorrente al nervo laringeo, rigurgito, conati, mascella infiammata, bocca infiammata, mal di gola, stridore, tumefazione della ghiandola submandibolare, dislocazione dell'articolazione temporo-mandibolare, trauma tissutale (epiglottide, laringe, labbra, bocca, parte faringea posteriore, palato molle, uvulo, tonsille), cianosi della lingua, macroglossia della lingua, paralisi delle corde vocali, e vomito.

Effetti collaterali (per LMA Fastrach™ ETT)
Sono stati riportati effetti collaterali in seguito all'utilizzo di tubi endotracheali durante le procedure di intubazione, nel corso del periodo di intubazione e successivamente all'estubazione: Abrasione del processo vocale della cartilagine aritenoide; necrosi della cartilagine; formazione di cicatrici; conseguenze della mancata ventilazione, incluso il decesso; danno al pericondrio; sviluppo di fibrosi densa o diffusa che invade l'intera regione della glottide; formazione di fistole tracheoesofagee; enfisema; aspirazione endobronchiale; intubazione endobronchiale (ipossemia); aspirazione endotracheobronchiale; epitassi; intubazione esofagea (distensione dello stomaco); membrane faringee escoriate; trauma oculare; deposizione di fibrina; formazione di rete subglottica; frattura-lussazione della colonna cervicale (danno spinale); frammentazione della cartilagine; edema glottico (sovraglottico, retroaritenoidale subglottico); granuloma della regione aritenoide interna; infezioni (laringite, sinusite, ascessi, infezioni del tratto respiratorio); infiammazione; afonia intermittente e mal di gola ricorrente; granuloma o polipi laringei; ostruzione, stenosi, ulcere o edema laringei; membrane e reti laringotracheali; congestione della glottide membranosa; trachebronchite membranosa; lieve edema dell'epiglottide; modifiche della mucosa; desquamazione delle mucose; paresi dei nervi ipoglosso e/o linguale; paresi o paralisi della lingua; perforazione di esofago, laringe o trachea; pneumotorace; sostituzione della parete della trachea con tessuto cicatriziale; ostruzione respiratoria; emorragia retrobulbare; ascesso o dissezione retrofaringei; rottura della trachea; mal di gola; disfasia; strozzatura delle narici; stridore; enfisema subcutaneo del mediastino; stenosi subglottica anulare cicatriziale; emorragia submucosale; perforazione submucosale della laringe; abrasione epiteliale superficiale; esofago; sinechia delle corde vocali; traumi dentali; bruciore dei tessuti; sanguinamento della trachea; stenosi della trachea; trauma a labbra, lingua, faringe, naso, trachea, glottide, palato, tonsille, ecc...; lesioni traumatiche della laringe e della trachea; ulcerazione con esposizione degli anelli cartilaginei e erosione minore nella regione della cuffia; ulcerazione di labbra, bocca, faringe; ulcere della aritenoide; congestione delle corde vocali; paralisi delle corde vocali; e ulcerazione delle corde vocali.

Preparazione per l'utilizzo:
Scegliere la misura corretta di LMA Fastrach™ e di LMA Fastrach™ SU
Peso del paziente/Misura
Misura 3: 30 – 50 kg per bambini
Misura 4: 50 – 70 kg per adulti
Misura 5: 70 – 100 kg per adulti

Compatibilità di LMA Fastrach™ ETT con LMA Fastrach™
LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU sono disponibili in diverse misure e possano essere utilizzati convenzionalmente come tubo endotracheale.

Tutte le misure (6, 6,5, 7, 7,5 e 8) dei LMA Fastrach™ ETT riutilizzabili sono compatibili con LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ SU. Tuttavia, solo le misure 6, 6,5 e 7 di LMA Fastrach™ ETT SU sono compatibili con LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ SU.
Attenzione: Nel corso della scelta della misura idonea del dispositivo per il singolo paziente bisogna effettuare una valutazione clinica.

Controlli pre-utilizzo:
È della massima importanza che siano effettuate le verifiche pre-utilizzo sulle maschere LMA™ prima dell'uso, in modo da stabilire che possano essere usate in modo sicuro.
Avvertenze: L'insuccesso di un qualunque test indica che il dispositivo non deve essere utilizzato.
Per LMA Fastrach™:
Tali test devono essere condotti come descritto di seguito:
1. Esaminare la parte interna del tubo di ventilazione per assicurarsi che non vi siano ostruzioni o particelle libere. Esaminare il tubo per l'intera lunghezza. Qualora si dovessero rilevare tagli o intaccature, eliminare il dispositivo.
2. Esaminare l'angolo tra la parte diritta del tubo di ventilazione e il piano anteriore della cuffia gonfiata. L'angolo non deve mai superare i 90 gradi.
3. Esaminare la barra di sollevamento dell'epiglottide (EEB). Esplorare delicatamente l'EEB flessibile che attraversa l'apertura della maschera per assicurarsi che l'estremità libera della barra sia in contatto con la maschera e non sia rotta o danneggiata. Non utilizzare qualora l'EEB non sia intatta e posizionata correttamente poiché l'epiglottide potrebbe impedire la ventilazione. Non cercare di rimuovere o riparare una barra rotta/danneggiata.
4. Sgonfiare completamente la cuffia. Assicurarsi che le pareti della cuffia siano strettamente appiattite l'una contro l'altra. Eliminare se la cuffia si rigonfia immediatamente o spontaneamente, anche se solo lievemente, poiché ciò indica un possibile danno al dispositivo o alla valvola.
5. Sovragonfiare la cuffia. Gonfiare nuovamente il dispositivo con un volume d'aria superiore del 50% rispetto al volume massimo di gonfiaggio per ciascuna misura.
Misura 3 30 ml
Misura 4 45 ml
Misura 5 60 ml
Tenere una siringa marcata in modo chiaro per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio della cuffia.

Esaminare la cuffia per eventuali rotture, protrusioni e sporgenze irregolari. Nel caso venisse rilevato uno di questi elementi, eliminare il dispositivo. Una maschera con protrusioni può causare ostruzioni nel corso dell'utilizzo. Mentre il dispositivo è sovragonfiato del 50%, esaminare il palloncino indicatore di gonfiaggio e la linea di gonfiaggio. La forma del palloncino deve essere ellittica, non sferica o con sporgenze.

Per LMA Fastrach™ ETT:
1. Sgonfiare completamente la cuffia e poi gonfiare completamente la valvola e la cuffia per verificarne l'integrità. Non sovragonfiare la cuffia.
2. Verificare visivamente che il tubo di ventilazione, la cuffia e il palloncino siano privi di detriti e rotture, e che non siano danneggiati, annodati, o occlusi. Non utilizzare se il dispositivo non si gonfia in modo simmetrico, mostra segni di deterioramento/anomalie o se vi siano difetti nel meccanismo di gonfiaggio.
3. Assicurarsi che il connettore sia attaccato nel LMA Fastrach™ ETT.

Preparazione pre-inserimento:
Sgonfiare completamente: Sgonfiare la LMA Fastrach™ utilizzando la siringa o il dispositivo di sgonfiaggio della cuffia della LMA™ per creare un bordo di guida del tutto sgonfio e liscio, che faciliti l'inserimento ed eviti il contatto con l'epiglottide.
Avvertenze: Per LMA Fastrach™, lubrificare solo la superficie posteriore della punta della maschera sgonfia. Non lubrificare la parte anteriore poiché questo può dare origine a un blocco della EEB o all'aspirazione del lubrificante.
Avvertenze: Per LMA Fastrach™ ETT, inserire delicatamente il connettore nel LMA Fastrach™ ETT prima di applicare il lubrificante all'estremità distale del tubo. Una quantità eccessiva di lubrificante può causare un'occlusione parziale o totale del lume e della ventilazione che può indurre il rischio di aspirazione.
Avvertenze: Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base siliconica poiché degradano i componenti di LMA Fastrach™ e di LMA Fastrach™ ETT. I lubrificanti contenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il recupero dei riflessi protettivi del paziente attesi prima della rimozione del dispositivo, potrebbe provocare una reazione allergica o potrebbe avere un effetto sulle strutture adiacenti, incluse le corde vocali.
Avvertenze: Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.

Inserimento (per LMA Fastrach™)
Attenzione: indossare i guanti
Avvertenze: Non forzare in alcun caso
1. L'anestesia deve essere abbastanza profonda o con un'adeguata topicalizzazione faringea da consentire l'inserimento.
2. Collocare la testa in una posizione neutrale, con un cuscino al di sotto di essa. Non estendere la testa.
3. Tenere la LMA Fastrach™ tramite la sua maniglia, all'incirca in parallelo al torace del paziente. Collocare la punta della maschera contro il palato duro e far scorrere brevemente la punta avanti e indietro per distribuire il lubrificante e prevenire il ripegamento della punta, prima di far scorrere ulteriormente la maschera all'indietro seguendo la curva del tubo rigido di ventilazione **(Fig.1)**. Non utilizzare la maniglia del dispositivo come leva per mantenere forzatamente la bocca aperta.
4. Avanzare (senza rotazione) il tubo di ventilazione curvato finché la parte dritta del tubo di ventilazione viene in contatto con il mento. Ruotare la maschera in posizione con un movimento circolare, risultando in un mantenimento della pressione contro il palato molle e la faringe posteriore **(Fig.2)**.
Avvertenze: Non utilizzare mai la maniglia per fare leva verso l'alto nel corso dell'inserimento poiché ciò potrebbe far sì che la maschera si conficchi nella lingua, rendendo l'inserimento più difficoltoso.
5. Dopo l'inserimento, verificare che il tubo che emerge della bocca sia parallelo al piano della superficie interna degli incisivi superiori.
6. Gonfiare la cuffia ad una pressione di circa 60 cm H_20, non superando il volume massimo di gonfiaggio.

Avvertenze: NON SOVRAGONFIARE MAI LA CUFFIA.

Volumi massimi di gonfiaggio (ml)

Misura 3	**20 ml**
Misura 4	**30 ml**
Misura 5	**40 ml**

7. Collegare all'apparecchio per l'anestesia. Agire con cura per evitare la dislocazione del dispositivo.
8. Stabilizzare il dispositivo in una posizione neutrale (p. es. con morsi di bloccaggio bilaterali) per ridurre al minimo i movimenti della testa o del collo. Il morso di bloccaggio deve essere rimosso prima dell'intubazione per consentire l'adattamento della posizione della LMA Fastrach™.
Avvertenze: Qualora la LMA Fastrach™ costituisca l'unica ventilazione, è molto importante controllare la pressione della cuffia per assicurarsi che il dispositivo sia stabilizzato in una posizione neutrale per evitare movimenti non necessari.

Figura 1 **Figura 2**

Intubazione:
Di seguito sono descritti vari metodi di intubazione utilizzando LMA Fastrach™ ETT con e senza dispositivi di supporto. Si raccomanda di utilizzare la LMA Fastrach™ con LMA Fastrach™ ETT per una intubazione ottimale. LMC non è responsabile per l'impiego di un ETT inadeguato.
Attenzione: Qualora venga utilizzata la LMA Fastrach™, assicurarsi che essa sia posizionata in modo adeguato prima di tentare l'intubazione.
Avvertenze: Assicurarsi che il paziente sia anestetizzato, paralizzato e pre-ossigenato. **Una profondità di anestesia e/o paralisi muscolare inadeguate possono essere causa della chiusura della glottide, impedendo l'entrata dell'ETT nella laringe.**

Intubazione tracheale con la LMA Fastrach™
1. Passare l'ETT nel tubo di ventilazione della LMA Fastrach™ e distribuire il lubrificante nel condotto muovendo su e giù l'ETT finché esso si muoverà liberamente attraverso l'intero tubo di ventilazione.
2. Posizionare la linea longitudinale dell'ETT rivolta verso la maniglia della LMA Fastrach™. Inserire delicatamente l'ETT nel tubo di ventilazione del dispositivo. L'ETT non deve andare oltre l'indicatore trasversale di profondità a 15 cm. Assicurarsi che l' **estremità dell'ETT non entri nell'apertura della maschera (Fig.3)**.
3. Tenere saldamente la maniglia e sollevare il dispositivo utilizzando la maniglia per spostare in avanti la laringe di pochi millimetri per aumentare la pressione di tenuta e ottimizzare l'allineamento degli assi della trachea e dell'ETT (**Fig.4**).
4. Far scorrere delicatamente l'ETT nella LMA Fastrach™ per altri 1,5 cm oltre l'indicatore dei 15 cm. Se non viene avvertita alcuna resistenza, continuare a far avanzare l'ETT tenendo saldamente il dispositivo finché non venga completata l'intubazione.
5. Gonfiare la cuffia dell'ETT.
6. Confermare l'intubazione con mezzi tradizionali (p. es. CO_2 di fine espirazione).

ETT depth marker
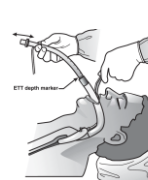
Figura 3 **Figura 4**

Intubazione con LMA Fastrach™ e con assistenza di un broncoscopio a fibre ottiche (BFO)
1. Passare un connettore auto-sigillante con un braccio laterale idoneo attraverso l'ETT per consentire una ventilazione continua.
2. Scegliere un BFO di diametro e lunghezza idonei per passare dentro l'ETT. Quando inserito completamente, il BFO non deve sporgere dall'estremità dell'ETT assemblato e dall'apertura sigillante. Inoltre esso non deve andare oltre l'EEB della LMA Fastrach™ a meno di non essere protetto dall'ETT. Altrimenti la sua estremità potrebbe essere deviata o danneggiata dall'EEB.
3. Inserire l'ETT fino a 15 cm di profondità, verificare con il BFO che l'estremità dell'ETT sia in contatto con l'EEB del dispositivo.
4. A 16,5 cm di profondità, verificare con il BFO che l'ETT sollevi l'EEB mostrando la glottide.
5. Far avanzare l'ETT nella trachea; evitare di premere sull'EEB con il BFO.
6. Gonfiare la cuffia dell'ETT.

Intubazione tracheale convenzionale con LMA Fastrach™ ETT sotto laringoscopia diretta o indiretta
LMA Fastrach™ ETT è progettato per essere utilizzato convenzionalmente come tubo endotracheale.
Avvertenze: Utilizzare sempre tecniche sterili.
1. Intubare utilizzando le metodologie mediche convenzionali. Può essere necessario usare uno stiletto flessibile lubrificato a causa della flessibilità del tubo di ventilazione dell'ETT.
2. Gonfiare la cuffia con la quantità minima della miscela gassosa per ottenere una tenuta efficace alla pressione di gonfiaggio polmonare desiderata. Utilizzare le tecniche di volume di occlusione minimo e di perdita minima assieme al monitoraggio di routine della pressione interna della cuffia può ridurre il verificarsi di numerose reazioni avverse associate all'impiego di tubi endotracheali dotati di cuffia.
3. Rimuovere la siringa con punta luer dalla valvola.
4. Controllare il posizionamento dell'ETT auscultando il respiro e monitorando la CO_2 di fine espirazione.
5. Collegare l'ETT al circuito per l'anestesia o al respiratore.
6. Ancorare saldamente l'ETT utilizzando un morso di bloccaggio per evitare movimenti non necessari o danni.
7. Controllare costantemente la pressione della cuffia.

Rimozione della LMA Fastrach™ dopo intubazione della trachea
Avvertenze: Sono stati riportati edema faringeo e aumento della pressione delle mucose attribuiti alla rigidità del tubo di ventilazione. Si raccomanda di rimuovere la LMA Fastrach™ una volta che sia stata completata l'intubazione. Si possono sviluppare pressioni elevate contro la parete faringea qualora la testa o il collo si spostino dalla posizione neutrale, a causa della rigidità del tubo di ventilazione curvo. Bisogna ponderare il rischio di mantenere in posizione la LMA Fastrach™ rispetto ai potenziali rischi associati alla manovra di rimozione del dispositivo.

Avvertenze: Se la LMA Fastrach™ viene mantenuta nel paziente dopo l'intubazione, la cuffia deve essere sgonfiata alla pressione di 20-30 cm H_20. Questa bassa pressione della cuffia stabilizza la ventilazione nella faringe. Evitare movimenti non necessari del dispositivo e mantenere la testa o il collo in una posizione neutrale.

Avvertenze: Si può verificare uno spostamento del LMA Fastrach™ ETT (intubazione esofagea, estubazione accidentale) qualora la rimozione della LMA Fastrach™ non venga effettuata in modo corretto. In questi casi bisogna reinserire senza indugio una LMA Fastrach™ correttamente sgonfiata per assicurare l'ossigenazione del paziente.

1. Utilizzando l'asta stabilizzatrice LMA™, misurare la distanza approssimativa tra l'estremità prossimale dell'ETT e i denti del paziente.
2. Dopo essersi assicurati che il paziente sia ben ossigenato, scollegare il circuito lasciando il connettore dell'ETT attaccato. Sgonfiare completamente la cuffia della LMA Fastrach™, assicurandosi che la cuffia dell'ETT resti gonfia.
3. Picchiettare o far oscillare delicatamente la maniglia del dispositivo caudalmente attorno al mento. Utilizzando la curvatura del tubo di ventilazione, far scorrere il dispositivo fuori della faringe nella cavità orale, applicando una pressione contraria all'ETT con il dito **(Fig.5)**.
4. Quando l'estremità prossimale dell'ETT è a livello con l'estremità prossimale del tubo di ventilazione, rimuovere il connettore dell'ETT e inserire l'asta stabilizzatrice LMA™ per mantenere l'ETT in posizione **(Fig.6)**. Mantenendo l'asta stabilizzatrice, far scorrere fuori la LMA Fastrach™ sull'ETT e l'asta stabilizzatrice LMA™ finché essa è libera dalla bocca.
5. Rimuovere l'asta stabilizzatrice LMA™ quando la cuffia della LMA Fastrach™ è libera dalla bocca mantenendo in posizione l'ETT per prevenire spostamenti accidentali **(Fig.7)**. Afferrare saldamente l'ETT mentre si sfila delicatamente la linea di gonfiaggio e il palloncino guida dal tubo della LMA Fastrach™ **(Fig.8)**.
Attenzione: La mancata rimozione dell'asta stabilizzatrice LMA™ dal tubo di ventilazione prima di aver completamente rimosso la LMA Fastrach™ può far sì che l'ETT venga estratto accidentalmente o che il palloncino guida o la linea di gonfiaggio vengano danneggiati.
6. Durante l'utilizzo dell'asta stabilizzatrice LMA™, controllare la posizione dell'ETT misurando la distanza dell'estremità prossimale dai denti. Qualora, nel corso della rimozione della LMA Fastrach™, si sia verificato uno spostamento dell'ETT, sarà necessario apportare un idoneo adattamento.
7. Sostituire il connettore dell'ETT e ventilare il paziente.
Attenzione: Verificare il corretto posizionamento del tubo e l'ossigenazione del paziente immediatamente dopo la rimozione della LMA Fastrach™, o se la posizione del paziente è variata dopo l'intubazione.
8. L'ETT deve essere saldamente ancorato utilizzando un morso di bloccaggio per evitare movimenti non necessari o danni.

In casi elettivi, dopo la rimozione, la LMA Fastrach™ può essere reinserita dietro l'ETT per fornire una ventilazione immediata se è prevista una estubazione profonda o se è stato clinicamente determinato che l'estubazione sia rischiosa.
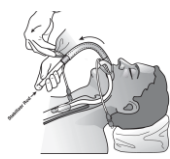
Figura 5 **Figura 6**
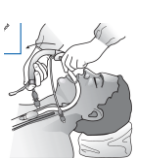
Figura 7 **Figura 8**

Rimozione di LMA Fastrach™ ETT
Bisogna effettuare una valutazione clinica per determinare quanto a lungo LMA Fastrach™ ETT debba essere lasciato nel paziente.

1. Immediatamente prima dell'estubazione o del riposizionamento dell'ETT, sgonfiare completamente la cuffia utilizzando una siringa.
2. Estubare utilizzando le metodologie mediche convenzionali.

Attenzione
1. Si può incorrere in una ventilazione inaffidabile o ostruita nel caso in cui il dispositivo sia stato inserito in maniera scorretta.
2. E' essenziale maneggiare con attenzione. Evitare sempre il contatto con oggetti taglienti o appuntiti per prevenire lacerazioni o perforazioni del dispositivo.
3. Durante il passaggio del broncoscopio a fibre ottiche (BFO), esso non deve essere passato attraverso l'apertura della LMA Fastrach™, a meno che essa non sia protetta dall'ETT. Altrimenti, l'estremità del BFO potrebbe essere danneggiata dal contatto con la barra di sollevamento dell'epiglottide.
4. Durante la selezione della pressione di tenuta per l'ETT, bisogna utilizzare un dispositivo di misurazione della pressione all'interno della cuffia unitamente alle tecniche di volume di occlusione minimo, o perdita minima. Il gonfiaggio della cuffia deve essere continuamente controllato per mantenere una pressione di "giusta tenuta". Qualunque deviazione dalla pressione di tenuta selezionata deve essere esaminata e corretta immediatamente.
5. L'impiego di anestetici per aerosol è stato associato alla formazione di microfori nelle cuffie di LMA Fastrach™ ETT SU.
6. Utilizzare solo respiratori o apparecchiatura per anestesia con connettori standard da 15 mm per assicurare una collegamento saldo con il connettore dell'ETT. Assicurarsi sempre che il connettore sia saldamente inserito nel circuito respiratorio per prevenirne la disconnessione durante l'utilizzo.
7. Collettori a tre vie, o altri dispositivi non devono essere lasciati inseriti nella valvola di gonfiaggio per periodi di tempo prolungato. Lo stress che ne risulterebbe potrebbe incrinare la valvola causando lo sgongiaggio della cuffia.
8. La diffusione di ossido di azoto, ossigeno o aria può far aumentare a diminuire il volume della cuffia e la pressione. Allo scopo di ridurre tale diffusione, si raccomanda di gonfiare la cuffia con la stessa miscela di gas che sarà in contatto con la superficie esterna della cuffia.

Avvertenze:
1. LMA Fastrach™ SU e LMA Fastrach™ ETT SU contengono Di (2-etilesil) ftalato (DEHP). Tuttavia, i dispositivi non sono concepiti per l'utilizzo a lungo termine nei pazienti e non espongono il paziente ad alcun rischio noto. Non vi sono preoccupazioni e/o rischi noti relativi all'impiego di questi dispositivi nei bambini e nelle donne in allattamento/in gravidanza poiché essi non sono concepiti per l'utilizzo nelle seguenti possibilità di esposizione:
• Emodialisi a lungo termine negli adulti (effetti sui testicoli, fertilità e tossicità renale e sullo sviluppo)
• Trasfusione sanguigna a lungo termine nei bambini (testicolare)
• Trasfusioni nei neonati (testicolare e fertilità)
• Ossigenazione extracorporea nei bambini (effetti sui testicoli, fertilità e tossicità renale)
I rischi e i benefici derivanti dall'utilizzo di questo dispositivo devono essere valutati attentamente dal medico caso per caso.
2. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e buio, evitando l'esposizione alla luce diretta del sole o a temperature estreme.
3. I dispositivi riutilizzabili già usati prima devono essere decontaminati seguendo le procedure locali dell'ospedale per la manipolazione dei prodotti biologicamente pericolosi e poi smaltiti per incenerimento o deposito in discarica in accordo con le regolamentazioni locali e nazionali.
4. Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato o se la singola confezione di LMA Fastrach™ SU e LMA Fastrach™ ETT SU è danneggiata o aperta.
5. Non immergere o inzuppare il dispositivo in liquidi prima dell'utilizzo.
6. I medici devono ponderare il rischio teorico rispetto ai benefici dell'instaurare una ventilazione con la LMA Fastrach™ in pazienti in cui non è auspicabile il movimento della colonna cervicale.
7. L'utilizzo di un ETT standard, curvato, in plastica unitamente alla LMA Fastrach™ non è raccomandabile poiché ciò potrebbe aumentare la probabilità di un trauma laringeo.
8. Il tubo rigido e la maniglia della LMA Fastrach™ possono renderla inadatta come unica via di ventilazione nei casi in cui la testa necessiti di essere girata lateralmente o nei casi in cui i pazienti siano in posizione prona.
9. Non tagliare LMA Fastrach™ ETT.
10. Se viene utilizzato uno stiletto flessibile nel LMA Fastrach™ ETT nel corso dell'intubazione, assicurarsi che esso non sporga dall'estremità del paziente o dall'occhio di Murphy del tubo.
11. Non sovragonfiare la cuffia del LMA Fastrach™ ETT poiché ciò causare la rottura e il conseguente sgonfiamento, o la distorsione della cuffia, che può portare ad un blocco della ventilazione e/o a un trauma al paziente.
12. Sgonfiare la cuffia del LMA Fastrach™ ETT prima di riposizionare l'ETT. Il movimento dell'ETT con la cuffia gonfia può causare un trauma al paziente o un danno alla cuffia.

Pulizia di LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ ETT riutilizzabili:
Lavare abbondantemente la cuffia e il tubo di ventilazione in acqua calda utilizzando una soluzione di bicarbonato di sodio diluita (8-10% v/v) finché tutto il materiale estraneo visibile sarà stato rimosso.

Possono essere utilizzati detergenti delicati o detergenti enzimatici seguendo le istruzioni del produttore e con l'idonea diluizione. Il detergente non deve contenere sostanze irritanti per la pelle o per le mucose. Un detergente specifico compatibile con la maschera di ventilazione LMA™ è Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Avvertenze: Non utilizzare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (ad es. Cidex®), ossido di etilene, detergenti a base di fenolo o detergenti contenenti iodio o composti dell'ammonio quaternario per pulire o sterilizzare LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ ETT. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali di cui è costituito il dispositivo, con conseguente esposizione del paziente a un rischio non necessario e a un possibile deterioramento del dispositivo. Non usare un dispositivo esposto a una qualsiasi di queste sostanze.
Attenzione: Non esporre la valvola (il pezzo di plastica bianca che sporge dal palloncino di gonfiaggio) ad alcuna soluzione detergente poiché ciò potrebbe causare un guasto prematuro della valvola.

Qualora la valvola interna sia esposta a una soluzione detergente, lavare abbondantemente sotto un getto d'acqua calda, rimuovere l'umidità in eccesso e lasciare asciugare. Se si nota condensa nella valvola, tamponare con un panno per rimuovere l'eccesso di umidità.

Pulire la LMA Fastrach™ utilizzando una spazzola in setole piccola e morbida (circa 17 mm di diametro). Inserire delicatamente la spazzola attraverso le barre EEB nel tubo di ventilazione, facendo attenzione a non danneggiare le barre. Assicurarsi che tutta la parte interna del tubo metallico venga completamente pulita.

Sciacquare abbondantemente il dispositivo in acqua corrente calda per eliminare i residui di detergente. Ispezionare attentamente il dispositivo per assicurarsi che tutto il materiale estraneo visibile sia stato rimosso.

Ripetere i passaggi precedenti se necessario.

Avvertenze: Una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura inadeguati del dispositivo possono essere causa della permanenza di residui potenzialmente pericolosi o di una sterilizzazione inadeguata.

Sterilizzazione di LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ ETT riutilizzabili
Immediatamente prima dell'autoclavaggio a vapore, sgonfiare completamente la cuffia. Assicurarsi che sia la siringa (utilizzata per sgonfiare la cuffia) sia la valvola siano asciutte.

Attenzione: L'aria o l'umidità rimasta nella cuffia si espanderà alle alte temperature e alle basse pressioni dell'autoclave, causando un danno irreparabile (protuberanze e/o rottura) alla cuffia e/o al tubo di gonfiaggio.
Per evitare danni alla valvola, non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento della siringa nel foro della valvola. Rimuovere la siringa dal foro della valvola dopo lo sgonfiaggio.
Se una maschera sgonfiata si rigonfia immediatamente e spontaneamente dopo la rimozione della siringa, non autoclavare o riutilizzare la maschera. Questo indica che il dispositivo è difettoso. È normale, tuttavia, che il dispositivo si rigonfi lentamente nell'arco di molte ore poiché il materiale di gomma siliconica è permeabile ai gas.
Autoclavare a vapore il dispositivo seguendo le indicazioni dell'istituto o del produttore dell'autoclave. Tutti i cicli di autoclavaggio a vapore utilizzati di solito per oggetti porosi sono accettabili per la sterilizzazione della maschera LMA™, purché la temperatura massima dell'autoclave non superi 137°C o 278,6°F. Un ciclo di sterilizzazione a vapore adatto a dispositivi riutilizzabili prevede l'esposizione del dispositivo al vapore a 134°C per almeno 10 minuti.
Attenzione: L'integrità del materiale della LMA™ riutilizzabile può essere danneggiata da temperature di sterilizzazione superiori a 278,6°F o 137°C.
Le autoclavi variano nel modello e nelle prestazioni. I parametri dei cicli devono pertanto essere sempre verificati rispetto alle istruzioni scritte del produttore dell'autoclave per la specifica autoclave e per la configurazione di carico utilizzata.
Il personale sanitario ha la responsabilità di adeguarsi ai processi opportuni di sterilizzazione specificati. Il mancato rispetto di ciò può invalidare il processo di sterilizzazione dell'attrezzatura sanitaria.
Dopo l'autoclavaggio far raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente prima dell'uso.

Impiego durante Imaging con Risonanza Magnetica (RM)

MR

MR Conditional

Sono stati effettuati test per verificare la compatibilità di LMA Fastrach™ SU, LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU con RM. Prima di utilizzare questi dispositivi in ambiente RM, l'utente deve confrontare attentamente l'attrezzatura e le condizioni di analisi descritte con quelle previste per l'utilizzo nella pratica clinica. Fare riferimento a quanto riportato di seguito per i risultati dettagliati dei test del dispositivo in ambiente RM.

È stato dimostrato che **LMA Fastrach™ SU, LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU** sono RM-compatibili. Verifiche non cliniche hanno dimostrato che questi dispositivi sono RM-compatibili. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione immediatamente dopo il suo inserimento alle seguenti condizioni:

Campo magnetico stazionario#
-Campo magnetico stazionario di 3-Tesla o meno
-Campo magnetico del gradiente spaziale massimo di 720-Gauss/cm o meno
LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU mostrano interazioni con il campo magnetico nell'ambiente RM. Tuttavia, durante l'utilizzo questi prodotti sono "fissati" in posizione con nastro adesivo. L'opportuno "fissaggio" di questi prodotti è necessario per prevenire possibili problemi in ambiente RM poiché ciò preverrà in modo efficace che questo oggetto si sposti in seguito alle interazioni con il campo magnetico.

Riscaldamento correlato alla RM
In test di tipo non clinico, il dispositivo ha prodotto il seguente aumento di temperatura nel corso di una RM per una scansione di 15 minuti (cioè, per sequenza di impulsi) nel sistema RM da 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Variazione di temperatura massima +1,6°C (LMA Fastrach™ SU)
Variazione di temperatura massima +1,7°C (LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU)

Pertanto, gli esperimenti di valutazione del riscaldamento del dispositivo correlato a una RM da 3-Tesla utilizzando una bobina RF ricetrasmittente in un sistema di RM hanno riportato un SAR medio per l'intero corpo di 2,9-W/kg (cioè, associato a un valore medio per l'intero corpo misurato tramite calorimetria di 2,7-W/kg), indicando che il massimo riscaldamento verificatosi in presenza di queste condizioni è stato pari o inferiore a +1,6°C (LMA Fastrach™ SU) e +1,7°C (LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU).

Informazioni sugli artefatti
La qualità dell'immagine ottenuta tramite MR può essere compromessa se l'area di interesse coincide esattamente con l'area o è relativamente vicina all'area in cui è collocato il dispositivo. Quindi, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo.

LMA Fastrach™ SU:

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampiezza del vuoto di segnale	5,481-mm^2	3,400-mm^2	12,343-mm^2	7,394-mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU:

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampiezza del vuoto di segnale	24,565-mm^2	4,821-mm^2	45,233-mm^2	11,554-mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Descrizione dei simboli:

Simbolo	Descrizione
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
eIFU indicator	Contattare IFU tramite il sito internet: www.LMACO.com
	Volume di gonfiaggio d'aria
	Peso del paziente
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
LATEX	Prodotto senza gomma naturale latex
	Fragile, maneggiare con cura
	Non esporre alla luce diretta del sole
	Conservare in luogo asciutto
	Alto
REF	Codice del prodotto
LOT	Numero di lotto
CE 0086	Marchio CE
SN	Numero di serie
2	Non riutilizzare
11	Non riutilizzare per più di 10 volte
41	Non riutilizzare per più di 40 volte
NON STERILE	Non sterile
PHT DEHP	Contiene o presenza di ftalati: Di(2-etilesil) ftalato (DEHP)
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Da utilizzarsi entro
	Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata

Le informazioni fornite con questo documento sono corrette al momento della stampa. Il produttore si riserva il diritto di migliorare o modificare i prodotti senza preavviso.

Garanzia del produttore:
La LMA Fastrach™ è riutilizzabile e garantita contro difetti di fabbricazione per quaranta (40) utilizzi o per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto (qual che sia il primo evento), in determinate condizioni. Ciascun prodotto restituito per la valutazione deve essere accompagnato dalla scheda di documentazione compilata.

LMA Fastrach™ ETT è riutilizzabile e garantito contro difetti di fabbricazione per dieci (10) utilizzi o per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto (qual che sia il primo evento), in determinate condizioni. Ciascun prodotto restituito per la valutazione deve essere accompagnato dalla scheda di documentazione compilata.

La LMA Fastrach™ Sinle Use e LMA Fastrach™ ETT Single Use sono progettati per un singolo utilizzo nel paziente e garantiti per difetti di fabbricazione al momento della spedizione.

La garanzia è valida solo per acquisti da distributori autorizzati. LA LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED NON RICONOSCE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath, Ireland

Informazioni di contatto negli Stati Uniti d'America:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles
www.LMACO.com

CE
0086

Edizione: PMS-2112-003 Rev D IT